機械器具 09　X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（70026000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

デジタルラジオグラフィ DR-ID 1300

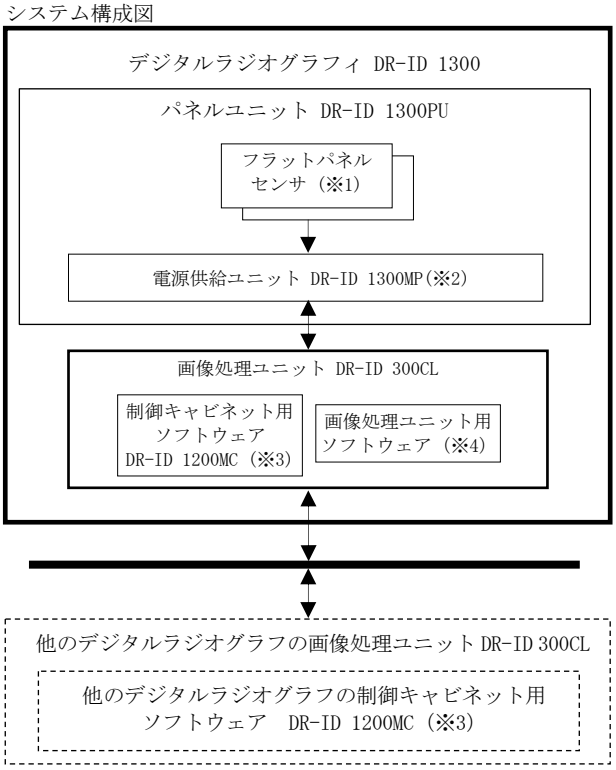
【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

デジタルラジオグラフィ DR-ID 1300 は、パネルユニット「DR-ID 1300PU」、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」と制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」で構成されます。

パネルユニット「DR-ID 1300PU」は、フラットパネルセンサ「DR-ID 1305SE」と電源供給ユニット「DR-ID 1300MP」で構成されます。

システム構成図



※1 フラットパネルセンサは、DR-ID 1305SEで、有線で接続。フラットパネルセンサの最大接続台数は2台。
※2 電源供給ユニットの最大接続台数は1台である。
※3 制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」は単独で出荷される場合、画像処理ユニット「DR-ID 300CL」または他のデジタルラジオグラフの画像処理ユニット用ソフトウェアと同一のパーソナルコンピューターにインストールして使用することができる。
※4 画像処理ユニット用ソフトウェアは単独で出荷される場合がある。この場合、IEC 60950-1または同等の規格に適合した市販のパーソナルコンピューターにインストールして、画像処理ユニットとして使用することができる。

外形寸法（許容差±10%。幅、奥行、高さは突起部を除く。）

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)
フラットパネルセンサ DR-ID 1305SE	567.4	1339.8	50
電源供給ユニット DR-ID 1300MP	120	388	361

電気的定格　　電　圧：100V～
電　流：2A
周波数：50-60 Hz

電撃に対する保護の形式
クラスⅠ機器（据置形）

＜画像処理ユニット：DR-ID 300CL＞
外観、寸法、電気的定格は汎用電気機器の仕様に依存します。

［動作原理］

本装置は、人体を透過した後のエックス線吸収データをエックス線平面検出器で測定する。このエックス線の吸収データを用いて人体の平面画像を得る。画像処理を施した画像をディスプレイに表示し、画像を内部記録装置に記録する。記録された画像は後で再表示するとともに各種画像処理を行う事ができる。画像および検査情報は、ネットワークに転送する事ができる。

詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

エックス線パターンをエックス線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供する。

【品目仕様等】

［装置の性能］

ノイズ（DQE）　：以下の規格値の範囲内であること。
1 cycle/mm において、
DR-ID 1305SE は、31.9%～23.3%（258 nC/kg エックス線）
（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は29.0%）

鮮鋭度（MTF）　：以下の規格値の範囲内であること。
1 cycle/mm において、
DR-ID 1305SE は、
標準モード：66.0%～54.0%（258 nC/kg エックス線）
（装置の有効使用期間 6 年間の保証値、初期中心値は 60%）
高鮮鋭度モード：82.5%～67.5%（258 nC/kg エックス線）
（装置の有効使用期間 6 年間の保証値、初期中心値は 75%）

アーチファクト：各種補正処理により、診断に影響なく、画像品位上問題ないこと。

フレームレート　：該当しない。

有効撮影範囲：　以下の有効撮影範囲内に相当する画像データが出力されること。
48.6 inch×16.7 inch(1234.2mm×424.8mm)
(DR-ID 1305SE)

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．電源 ON および準備
(1) 画像処理ユニットの電源を投入して、異常なく起動することを確認します。
(電源供給ユニットの電源が切断されている場合は、メインスイッチで電源を投入します。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N120618

2．エックス線撮影

(1)-1 立位撮影台を使用する場合

患者を立位撮影台の前に立たせます。

(1)-2 臥位撮影台を使用する場合

患者を臥位撮影台の上に乗せます。

(2) 患者のポジショニングを行います。

(3) エックス線管球コントローラのスイッチ(エックス線ショットスイッチ) を押し、撮影を行います。

データ収集や画像再構成などの処理がされて画像を得られます。
本装置の基本操作は､以下の３つのステップに分かれています。

Step１　患者ID情報の入力
Step２　撮影部位･検査メニューの選択
Step３　エックス線撮影

3．電源切断

(1) 画像処理ユニットの電源を切断します。

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源切断操作は、それぞれの操作手順書に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

[組み合わせて使用する機器等]

1．他のデジタルラジオグラフの画像処理ユニット

本装置は、以下の装置の画像処理ユニットに接続する事ができます。

また､制御キャビネット用ソフトウェアをこの画像処理ユニットにインストールして使用することができます。

IEC 60950-1または同等の規格に適合した市販のパーソナルコンピューターにインストールして､制御キャビネットとして使用することもできます｡この場合､以下の装置の画像処理ユニット用ソフトウェアと同一のパーソナルコンピューターにインストールして使用することもできます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

2.他のデジタルラジオグラフの制御キャビネット用ソフトウェア

本装置の制御キャビネット用ソフトウェア「DR-ID 1200MC」の代わりに、以下の装置の制御キャビネット用ソフトウェアに接続する事ができます。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

3．他のデジタルラジオグラフのパネルユニット

本装置は、以下の装置の構成品であるパネルユニット「DR-ID 600PU」､「DR-ID 700PU」､「DR-ID 700AU」､「DR-ID 1200PU」または「DR-ID 1200DU」に接続する事ができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
富士フイルム DR-ID 700	223ABBZX00128000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

4．他のデジタルラジオグラフのオプション

本装置は､以下の装置のオプションであるACブッキー用リレーユニットやハンドスイッチインターフェースボックスと組み合わせて利用する事ができます。

販売名	認証番号
富士フイルム DR-ID 600	222ABBZX00062000
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000

5．立位撮影台

本装置は、以下の届出済みの立位撮影台（一般的名称：汎用X線診断装置用電動式患者台）と組み合わせて利用します。

販売名	届出番号
ロングパネル用立位撮影台 FSL-LP（仮称）	27B3X00066000022

[操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意]

1．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上､パラメータを変更すること。
2．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は､画像処理パラメータを調整すること。画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
3．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
4．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は､S値が変動していないか定期点検を行うこと。
5．画像に付帯する情報も確認の上、診断に使用のこと。特に患者情報は十分確認すること。
6．患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
7．患者のポジショニングの前に､必ず撮影メニューを確認すること。
8．撮影時､患者が装着している点滴やドレインチューブが本装置に引っ掛からないように注意すること。
9．フラットパネルセンサやケーブルなどに、患者の血液などが付着していないことを確認の上で使用すること。
10．(設置環境周辺の装置電源を入れた状態で)出力された画像が、白抜けやその他異常などにより読影に影響がないことを確認して使用すること。
11．エックス線発生装置のショットスイッチは､画像処理ユニット側でDR撮影装置ステータスがショット可能状態になったことを確認した後、ショットONボタンを一度だけ押すこと。
12．複数枚のフラットパネルセンサを使用する場合は、撮影時に使用するフラットパネルセンサが間違いないか、フラットパネルセンサのステータスランプでREADYが点灯していることを確認すること。
13．制御キャビネット用ソフトウェアを市販のパーソナルコンピューターにインストールする場合は､弊社または弊社指定の業者に連絡すること。また、インストールするパーソナルコンピューターは､弊社指定のものを使用すること｡パーソナルコンピューターやモニター､および周辺機器の詳細な仕様などについては、弊社または弊社指定の業者にお問い合わせください。
14．パーソナルコンピューターにインストールした制御キャビネット用ソフトウェアの一部または全部をアンインストールしないこと。また、弊社で互換性を確認していないソフトウェアをインストールしないこと。いずれの場合も、本ソフトウェアの動作を保証できません。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1．熟練した者以外は装置を使用しないこと。
2．この装置は防爆型ではないため､装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
3．電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
4．システムを構成する各装置の電源供給に､マルチタップや延長ケーブルを使用しないこと。
5．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと｡高電圧に感電するおそれがあります。
6．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。

7．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
8．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
9．本機に接続する外部装置は、指定のものを使用すること。
10. 装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意すること。
11. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
12. 装置が故障した場合などには、接続された画像処理ユニットのモニター上のメッセージに従い対処すること。
13. 画像処理ユニットの接続機器ステータスでShotReady（撮影可否状況インジケータ）が緑色に点灯していることを確認してから、エックス線撮影を行うこと。ShotReadyが緑色に点灯していない状態でフラットパネルセンサにエックス線照射をしても、エックス線は照射されますが画像は取得できません。
14. 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
15. 装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
16. 装置および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
17. 装置に患者がふれることのないよう注意すること。
18. フラットパネルセンサに、過度な加重をかけないこと。
19. フラットパネルセンサは、落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
20. フラットパネルセンサを使用した操作時以外で、フラットパネルセンサにエックス線が照射されないように注意すること。
21. 定められた手順により使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
22. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
23. 水などのかからない場所に保管すること。
24. ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
25. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
26. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
27. 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
28. 装置は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
29. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
30. 装置は改造しないこと。
31. しばらく使用しなかった装置を再度使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
32. 移設または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
33. エックス線自動検出機能を使用する場合は、取扱説明書に記載されているエックス線自動検出機能設定時の注意事項を必ず守ること。

[相互作用]

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を保証できません。
3．フラットパネルセンサは、磁界ノイズの発生する機器（モーター、トランス、スイッチング電源など）の近くに設置しないこと。適切な画質を得られないおそれがあります。
4．装置のケーブル（電源ケーブルなど）は、磁界ノイズの発生する機器（モーター、トランス、スイッチング電源など）および、そのケーブル類の近くに設置しないこと。適切な画質を得られないおそれがあります。

[その他の注意]

1．本装置を使用する場合は、DR-ID 1300取扱説明書に記載の注意事項を参照すること。
2．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置すること。
(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

＜DR-ID 1300PU＞

動作時
温　度：15℃（15%RH）～30℃（80%RH）
湿　度：15%RH（15℃）～80%RH（30℃）（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

非動作時（電源投入可能な環境条件）
温　度：5℃～35℃
湿　度：10%RH～80%RH（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

保管/輸送時
温　度：-30℃～50℃（氷結なきこと）
湿　度：10%RH～90%RH（結露なきこと）
気　圧：700hPa～1060hPa

＜DR-ID 300CL＞
パーソナルコンピューターの仕様によって異なります。

3．有効使用期間
DR-ID 1300PUの有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔(当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②パネルユニットおよびオプションの清掃	使用状況、使用環境により適宜	けがをした患者の血液などが付着した場合、感染の懸念があります。
③吸気口エアーフィルターの清掃	3ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因になる懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N120618

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良に至る懸念があります。
③内部各ユニットの点検	2年	動作不良に至る懸念があります。

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

主な定期交換部品

定期交換部品名	周期	実施しない場合の影響
①リレー	1年 (撮影回数 90,000回)	動作不良の原因になる懸念があります。

詳細は取扱説明書を参照してください。

指定された業者による装置の保守点検は､保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

本装置の構成品である画像処理ユニットの各項目の内容は、画像処理ユニットに添付されている「富士フイルム DR-ID 300 の付属品（画像処理ユニット：DR-ID 300CL)」(認証番号：221ABBZX00151000）の添付文書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033